

Gestión Posconsumo de Residuos Peligrosos

MEDICAMENTOS VENCIDOS







Centro Regional
de Producción Más Limpia
Eje Cafetero

Gestión Posconsumo de Residuos Peligrosos

MEDICAMENTOS VENCIDOS

GESTION POSCONSUMO DE RESIDUOS PELIGROSOS
MEDICAMENTOS VENCIDOS

CARDER
Juan Manuel Álvarez Villegas
Director General

Tatiana Margarita Martínez Diazgranados
Subdirectora de Gestión Ambiental Sectorial

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
Luis Enrique Arango Jiménez
Rector

Ph. D Jorge Augusto Montoya Arango
Director Centro Regional de Producción Más Limpia – Eje Cafetero

TEXTOS

Andrea Hernández Londoño
Centro Regional de Producción Más Limpia – Eje Cafetero

Mónica Salazar Isaza
Profesional Especializada CARDER

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN
Centro de Recursos Informáticos y Educativos - CRIE
U.T.P.

Impreso en los talleres Publiprint Ltda

Pereira - Risaralda - Abril de 2011

CONTENIDO

PRESENTACIÓN

La Gestión Integral de los Residuos Peligrosos representa para la Corporación Autónoma Regional de Risaralda CARDER, un tema de interés que va mas allá de velar por el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente por parte de los generadores, si bien tenemos obligaciones en el ejercicio de control y seguimiento, entendemos que la disminución de la generación de estos residuos no es posible si no se trabaja de manera conjunta entre todos los actores: industria, autoridades, sector académico, etc.

En este sentido la Corporación elaboró su Plan Departamental de Residuos o Desechos Peligrosos con el objetivo de prevenir y minimizar la generación de los Residuos o Desechos Peligrosos en el Departamento de Risaralda y promover el manejo ambientalmente adecuado de los que se generen, con el fin de minimizar los riesgos sobre la salud humana y el ambiente contribuyendo al desarrollo sostenible. Este plan fue adoptado mediante Resolución 3465 de 2010 y por ende se constituye en el instrumento de gestión y planificación en que se basa nuestro actuar en el tema.

En el cumplimiento de varias de las líneas estratégicas de este plan presentamos hoy en conjunto con el **Centro Regional de Producción Más Limpia del Eje Cafetero de la Universidad Tecnológica de Pereira,** la cartilla Gestión Posconsumo de Residuos Peligrosos, pilas, baterías y llantas, con el objetivo de difundir la normatividad y la aplicación de alternativas de producción más limpia en el tema de Gestión de Cadenas Posconsumo de Residuos Peligrosos; ésta tendencia se vislumbra como la principal estrategia para el manejo de estos residuos, donde el principio de "responsabilidad compartida" se hace evidente, imponiéndonos retos de concertación en nuestras acciones y por supuesto, reestructuración de nuestros procesos a todo nivel

Juan Manuel Álvarez Villegas
Director General

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO (0371)
26 de Febrero de 2009

"Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos".

EL MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL,

En ejercicio de sus funciones legales, en especial las conferidas por el artículo 22 del Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que los artículos 79 y 80 de la Constitución Política consagran el derecho coQue conforme al artículo 8 de la Constitución Política es deber del Estado y de los particulares proteger las riquezas naturales de la nación.

Que los artículos 79 y 80 de la Constitución Política consagran el derecho colectivo a gozar de un ambiente sano y el deber del Estado de proteger la diversidad e integridad del ambiente, planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales a fin de garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución y prevenir los factores de deterioro ambiental.

Que de conformidad con el artículo 20 del Decreto 4741 de 2005, los fármacos o medicamentos vencidos, son consideradas como residuos o desechos peligrosos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución y comercialización.

Que el artículo 21 del Decreto 4741 de 2005, establece que los fabricantes o importadores, de productos que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos deberán presentar ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el respectivo Plan de Gestión de Devolución de Productos

Posconsumo para su conocimiento, en las fechas estipuladas para tal fin en la Tabla 1 del artículo 20 del decreto mencionado.

Que el artículo 22 del Decreto 4741 de 2005 consagra la competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para que de manera general y/o especifica establezca los elementos que deberán considerar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo. A partir de ese momento comenzarán a regir los plazos establecidos en la Tabla 1 del artículo 20 del citado decreto para la presentación e inicio de implementación de los mismos.

Que en virtud de lo expuesto, corresponde al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial establecer los elementos que deben contener los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

En merito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los elementos que deben incluir los fabricantes e importadores de fármacos medicamentos, en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, para su gestión ambientalmente adecuada, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.

ARTÍCULO SEGUNDO. Ámbito de aplicación. Para los efectos de la presente norma se entenderá como fabricante o importador de fármacos o medicamentos aquellas personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro sanitario expedido por el INVIMA o autoridad delegada, para producir, importar, o envasar medicamentos o preparaciones farmacéuticas, quienes estarán sujetos a formular, presentar y desarrollar los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

Los establecimientos farmacéuticos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos, las farmacias – droguerías, droguerías y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud, estarán obligados a participar en la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos

ARTÍCULO TERCERO. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Acopio. Acción tendiente a reunir productos desechados o descartados por el consumidor al final de su vida útil y que están sujetos a Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo, en un lugar acondicionado para tal fin, de manera segura y ambientalmente adecuada, a fin de facilitar su recolección y posterior manejo integral. El lugar donde se desarrolla esta actividad se denominará centro de acopio.

Almacenamiento: Es el depósito temporal de residuos o desechos peligrosos en un espacio físico definido y por un tiempo determinado con carácter previo a su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final.

Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, tales como venta libre, fórmula médica, control especial o uso hospitalario exclusivamente.

Distribuidores y Comercializadores. Para efectos de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, se entienden como distribuidores y comercializadores las personas naturales o jurídicas que comercializan o distribuyen medicamentos al por mayor o al detal. Se incluyen en esta categoría los almacenes denominados grandes superficies.

Droguería. Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Fármacos o medicamentos vencidos. Aquellos medicamentos o formas farmacéuticas que presenten vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. La vida útil del fármaco es aquel tiempo que establece el fabricante con base en estudios de estabilidad y que define como fecha de vencimiento, según consta en el registro sanitario. También se consideran fármacos o medicamentos vencidos, aquellos medicamentos que el usuario final deja de usar y
desea descartar como un residuo.

Forma Farmacéutica. Es la forma o estado físico en el cual se presenta un producto con el objeto de facilitar su fraccionamiento dosificación y administración.

Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Se incluyen los medicamentos destinados a los humanos y los de uso veterinario que no cuentan con clasificación toxicológica.

Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo. Es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el INVIMA o autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en la normatividad vigente, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, importar o envasar medicamentos o preparaciones farmacéuticas.

ARTÍCULO CUARTO. De los distribuidores y comercializadores. Para efectos de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, son obligaciones de los distribuidores y comercializadores las siguientes:

a) Formar parte de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos y participar en la implementación de dichos Planes.
b) Aceptar la devolución de los residuos de medicamentos o fármacos vencidos que desee devolver el consumidor final, sin imponerles obligación alguna.
c) Informar a los usuarios y consumidores sobre los riesgos para la salud y el ambiente de los fármacos o medicamentos vencidos, las recomendaciones para su manejo seguro y sobre el mecanismo para la devolución de estos residuos, suministrada por el fabricante o importador.
d) Tener a disposición sin costo alguno para los fabricantes e importadores un espacio para los recipientes o elementos necesarios para que los consumidores finales o residenciales de medicamentos depositen los medicamentos vencidos.
e) Garantizar la seguridad de los recipientes o elementos que se coloquen para la recolección de medicamentos de los usuarios finales.
f) Llenar las planillas y documentos que los fabricantes o importadores dispongan para el control de los medicamentos que se recojan dentro del plan posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos.

ARTÍCULO QUINTO. De los consumidores o usuarios finales. Los usuarios o consumidores finales de fármacos o medicamentos deberán:

a) Seguir las instrucciones de manejo seguro suministradas por el fabricante o importador del fármaco o medicamento en la etiqueta del producto.

b) Retornar o entregar los fármacos o medicamentos vencidos a que hace referencia la presente resolución, al mecanismo de devolución que el fabricante o importador haya establecido.

ARTÍCULO SEXTO. Metas de recolección. El Plan debe asegurar la recolección de los medicamentos vencidos según las siguientes metas:

a) En el primer año a partir de la publicación de esta norma, los responsables de aplicar los planes de devolución de fármacos o medicamentos vencidos deberán implementar un plan piloto de recolección de estos residuos, que incluya actividades de sensibilización al consumidor y a los actores de la cadena. El plan piloto se podrá desarrollar en cualquier lugar del país que sea representativo para la gestión de estos residuos. La ejecución de los programas piloto deberá ser informada al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial a través de la Dirección de Desarrollo Sectorial Sostenible.

b) En el segundo año a partir de la publicación de la presente norma el plan de devolución de medicamentos vencidos debe cubrir el 10% de la población.

c) A partir del tercer año el plan debe aumentar la cobertura de la población, a través de incrementos anuales del 10%, hasta alcanzar un desarrollo total del plan que cubra como mínimo el 70% total de la población del país.

Parágrafo. A partir del tercer año de vigencia de la presente resolución debe estar implementado el Plan de Devolución de Fármacos o Medicamentos vencidos en la Islas de San Andrés, Providencia y Santa Catalina

ARTÍCULO SEPTIMO. Elementos que deben contener los Planes de Gestión de Devolución. El Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos debe contener la información solicitada en el presente artículo. Así mismo se puede allegar la información adicional que se estime conveniente.

a) Resumen Ejecutivo. Se debe presentar un resumen ejecutivo con información sobre los principales aspectos considerados en la formulación e implementación del plan.

b) Información Específica Identificación del producto que se comercializan: tipo de medicamentos,
referencia, marca, origen nacional o importado. Cantidad anual (unidades) puestas en el mercado nacional. Características de distribución y comercialización del producto.

c) Actores y nivel de participación: En cada una de las operaciones de manejo de los medicamentos vencidos devueltos, se debe establecer en forma clara las personas naturales o jurídicas encargadas del desarrollo de las diferentes tareas en el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos; discriminado los recursos técnicos, financieros y logísticos, así como también, la captura y manejo de la información. Se debe determinar en forma clara la estructura orgánica que el importador o fabricante ha destinado para la ejecución del Plan y se definirá la participación de los demás actores, tales como:

• Distribuidores y comercializadores.
• Usuarios o consumidores.
• Receptores.

Otros actores u organizaciones que pueden apoyar al fabricante o importador de los fármacos o medicamentos, en el desarrollo de tareas relacionadas dentro del Plan de gestión de devolución de productos posconsumo.

d) Instrumentos de gestión. Se describirán de manera detallada cada una de las siguientes etapas y actividades que comprenden el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, discriminando ubicación, nombre de la instalación, operaciones que realiza con los residuos posconsumo y los permisos o autorizaciones ambientales de que dispone según sea el caso:

• Sistema de recolección de los residuos posconsumo y frecuencia. Informar su ubicación y estrategias de control de esos sistemas de recolección.
• Descripción, localización y medidas de seguridad de los centros de acopio para la recepción de los fármacos o medicamentos vencidos.
• Operaciones de manejo de los residuos posconsumo a que haya lugar (almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final).
• Prevención de riesgos y manejo de contingencias en cada una de las etapas o actividades del Plan.
• Instrumentos de gestión que se utilizarán para lograr la devolución de los residuos por parte de los usuarios o consumidores finales (acuerdos voluntarios, sistemas de depósito, devolución y retorno, instrumentos de promoción, entre otros).

• Mecanismos de comunicación con el consumidor. Se presentarán las estrategias y mecanismos a través de los cuales se informará a los consumidores sobre el desarrollo de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, sobre los centros de acopio, las medidas de precaución a seguir para prevenir riesgos a la salud y al ambiente u otra información que se considere relevante a fin de disminuir el riesgo y/o lograr la mayor devolución por parte del consumidor.
• Aspectos que se contemplan en el Plan, para dar cumplimiento a los criterios del Modelo de Gestión del Sector Farmacéutico, así como lo establecido por las normas vigentes en la materia expedida por el Ministerio de la Protección Social o el INVIMA, o aquellas entidades competentes en la materia, en relación con el manejo de medicamentos o fármacos vencidos.

e) Planificación y seguimiento. Se deberán describir y presentar las estrategias o mecanismos que permitan realizar el control y seguimiento del desempeño ambiental que el fabricante o importador ha previsto para evaluar su Plan en las diferentes etapas, además de la evaluación de sus avances en los siguientes aspectos:
• Cuantificación de las metas anuales del Plan establecidas de acuerdo a la población cubierta.
• Cronograma anual de ejecución del Plan.
• Estimación de las cantidades y los costos anuales del Plan.
• Mecanismos de registro y control para verificar los resultados del plan.
• Presentación de indicadores del desempeño ambiental del Plan en los siguientes aspectos: número de puntos de recolección de medicamentos por cada 10.000 habitantes, puntos de recolección en cada departamento, cantidad (unidades) de medicamentos recogidos
por cada 10.000 habitantes, campañas de educación y sensibilización con mecanismos para medir su impacto.

Parágrafo. En caso de implementarse un programa de recolección colectivo, los titulares de los planes de gestión podrán establecer una metodología que permita un estimativo de participación en la recolección por empresa, de tal manera, que se eviten riesgos innecesarios de la separación en los centros de acopio.

ARTÍCULO OCTAVO. De los Centros de Acopio. Para efectos de dar aplicación a la presente resolución, los centros de acopio donde se reunirán fármacos o medicamentos vencidos entregados por los consumidores para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo deberán observar como mínimo los siguientes requisitos:

a) La capacidad del centro de acopio no deberá exceder (20) Tn de medicamentos vencidos; de lo contrario, será considerado un almacenamiento y deberá tramitar y obtener las licencias, permisos y autorizaciones de carácter ambiental a que haya lugar.

b) El piso debe ser en concreto.

c) Debe estar acondicionado de manera segura, en especial contar con sistemas de control de derrames, extinguidor de fuego y medidas de seguridad para evitar la sustracción del residuo por personal no autorizado.

d) Si el centro de acopio es cerrado, se requiere la instalación de un sistema de ventilación para evitar la acumulación de gases peligrosos.

e) Debe ser un lugar cubierto para evitar la filtración de agua y alejado de fuentes de calor.

f) El área debe mantenerse delimitada con la señalización de acuerdo con los peligros y riesgos del residuo, colocada en los lugares de acceso, en forma visible.

g) Los centros de acopio deben contar con un sistema de registro de entrada y salida de medicamentos vencidos, de tal forma que se impida el ingreso al mercado ilegal de dichos productos.

h) Los residuos deberán estar empacados y embalados siguiendo los criterios que se hayan establecido a nivel nacional o internacional para este tipo de residuos.

i) Los residuos no podrán permanecer en los centros de acopio por un tiempo superior a seis meses.

Cada centro de acopio podrá contar con una red de puntos de entrega o recolección de fármacos o medicamentos vencidos, para la recepción de medicamentos vencidos de usuarios no institucionales, los cuales podrán ubicarse en las instalaciones de los distribuidores, de las farmacias-droguerías, droguerías e IPS.

Los puntos de entrega o recolección de fármacos vencidos deberán contar con recipientes que impidan que los residuos que allí se depositen, puedan ser sustraídos por personas no autorizadas. De otra parte los contenedores deberán permitir que los medicamentos o fármacos vencidos no se alteren.

En ningún caso los centros de acopio, o los puntos de entrega y recolección de fármacos vencidos, podrán ser instalados en la vía pública, aún cuando cuenten con contenedores u otros elementos destinados para tal fin.

Los centros de acopio deberán contar con las respectivas autorizaciones que correspondan en materia urbanística y ambiental.

Parágrafo 1. El transporte de los residuos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos desde los centros de acopio hacia las instalaciones del almacenador y de los receptores para su posterior manejo integral, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 1609 de 2002 o aquella norma que lo modifique o sustituya.

ARTÍCULO NOVENO. Presentación y plazo. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, presentarán para su seguimiento ante el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos Vencidos, que comprenda todos los grupos o referencias puestas en el mercado nacional, con los desarrollos de los aspectos definidos en el Artículo 7º de la presente resolución.

La presentación se debe acompañar mediante comunicación escrita dirigida a la Dirección de Licencias, Permisos y Tramites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, dentro del plazo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, conforme lo dispone el Artículo 20 del Decreto 4741 de 2005 en concordancia con lo previsto en los artículos 21 y 22 del mismo.

Además será necesaria la presentación de las certificaciones y permisos o licencias otorgadas por la autoridad ambiental competente, a las empresas que realicen el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento, recuperación y/ o disposición final de los medicamentos vencidos.

PARAGRAFO: Los fabricantes e importadores de medicamentos que se unan para desarrollar un plan colectivo de gestión de devolución de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos, deberán adjuntar comunicación individual al mencionado plan, en la cual se certifique su participación y responsabilidad frente al mismo.

ARTÍCULO DECIMO. Actualización y avances del Plan. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, estarán obligadas a comunicar a la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial a más tardar antes del 31 de marzo de cada año, cualquier modificación al Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de los Fármacos o Medicamentos vencidos y los avances en la aplicación y el desarrollo del Plan, de acuerdo con las metas y cronogramas establecidos anualmente; describiendo los indicadores de evaluación del desempeño ambiental de los Planes.

Parágrafo. Los informes de actualización y avance del Plan corresponderán, al período comprendido entre el 1 de enero al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. De la confidencialidad de la información. Las personas naturales o jurídicas que importan o fabrican fármacos o medicamentos, que consideren que parte de la información suministrada en el Plan de Gestión de Devolución Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos se constituye en secreto empresarial, de acuerdo con los artículos 260 y siguientes de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, podrán solicitar la reserva de la información, presentando la justificación respectiva de acuerdo con la normatividad vigente.

Parágrafo: No se considerará secreto empresarial y estará al dominio público la información relacionada con la cantidad de fármacos o medicamentos puestos en el mercado nacional, las presentaciones y tamaños de los productos, la relacionada con actividades de manejo de los residuos posconsumo incluidas en el plan y aquella individual o en conjunto que sea de conocimiento general y de fácil acceso a las personas que normalmente manejan este tipo de información.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Divulgación de la información. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial con base en la información suministrada en los Planes de Gestión de Devolución Posconsumo, podrá divulgar a través de su página Web u otros medios adecuados, información consolidada relacionada con cantidad, tipo y manejo de los residuos o desechos peligrosos derivados del consumo de fármacos o medicamentos a nivel regional y nacional.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. Prohibiciones. Además de las prohibiciones consagradas en el artículo 32 del Decreto 4741 de 2005 sobre la materia, ninguna persona podrá:

- Disponer los fármacos o medicamentos vencidos en rellenos sanitarios y en celdas o rellenos de seguridad, salvo autorización previa de la autoridad ambiental competente y la adopción de las medidas ambientales a que haya lugar.
- Entregar los fármacos o medicamentos vencidos a instalaciones de almacenamiento, aprovechamiento y/o valorización, recuperación y reciclaje, tratamiento o disposición final que no cuente con las licencias o permisos o autorizaciones ambientales a que haya lugar.
- Ubicar centros de acopio en zonas residenciales.
- Abandonar los fármacos o medicamentos vencidos a cielo abierto tanto en zonas urbanas como rurales.

• Quemar fármacos o medicamentos vencidos.
• Verter los fármacos o medicamentos vencidos a los cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado público, terrenos baldíos o cualquier otro sitio no autorizado.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. Seguimiento y Monitoreo. El seguimiento y monitoreo a la información reportada en el Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos vencidos, estará a cargo de la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Lo anterior, sin perjuicio de las funciones de prevención, inspección, control y vigilancia que compete a las autoridades ambientales, sanitarias, policivas, de comercio exterior, aduanas y transporte; desde el ámbito de sus respectivas competencias.

Parágrafo. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial podrá delegar el seguimiento del Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO. Sanciones. En caso de violación a las disposiciones ambientales contempladas en el presente acto administrativo, se impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en los artículos 83 a 85 de la Ley 99 de 1993 o la norma que la modifique o sustituya.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE
Dado en la ciudad de Bogotá D.C. a los 26 días del mes de Febrero de 2009

JUAN LOZANO RAMIREZ
Ministro de Ambiente, Vivienda, y Desarrollo Territorial.

FARMACOS O MEDICAMENTOS VENCIDOS COMO RESIDUOS PELIGROSOS…

ANTECEDENTES



Colombia desde el año 2005 expidió la política para la Gestión Integral de Residuos Peligrosos, los objetivos específicos orientan su aplicación a la minimización y prevención en la generación y a promover el manejo ambientalmente adecuado de los RESPEL. La promoción de los procedimientos adecuados para la gestión integral también hace parte de los objetivos específicos que se ha trazado en la política. Las obligaciones de las autoridades ambientales están establecidas en el Capítulo V del Decreto 4741 de 2005 y son bajo las cuales ha actuado la Corporación. Muestra de esto ha sido la elaboración de los planes para el manejo integral de los residuos peligrosos; en este sentido la Corporación Autónoma Regional de Risaralda CARDER ha formulado el Plan Departamental de Residuos o Desechos Peligrosos para el Departamento de Risaralda, instrumento adoptado mediante Resolución 3465 de 2010, herramienta que ha permitido desarrollar un proceso planificado y estructurado sobre las políticas y estrategias para el manejo adecuado y ambientalmente seguro de estos residuos en el área de su jurisdicción.

El plan incluye cinco líneas estratégicas: Prevención y minimización en la generación de Respel, Fortalecimiento a la Gestión Interna para el Manejo Integral de los Residuos o Desechos Peligrosos, Garantizar la operatividad de los gestores externos en el área de jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional de Risaralda, Fortalecimiento institucional y Gestión Rural.

El Centro Regional de Producción Más Limpia Eje Cafetero, que funciona en la Universidad Tecnológica de Pereira, trabaja con siete líneas de investigación, dentro de las cuales se encuentra la de residuos sólidos, en la que se destaca la experiencia adquirida con la formulación y ejecución de proyectos de investigación y de consultoría con empresas de la región, y especialmente con la realización de eventos de capacitación no formal especializados en:

- Residuos Sólidos Especiales y Peligrosos,
- Residuos Hospitalarios,
- Gestión de Cadenas Consumo y Posconsumo
- Residuos de gases refrigerantes que son Sustancias Agotadoras de Ozono (SAO).

Estos eventos se realizan periódicamente, algunos anualmente desde hace aproximadamente tres años.

1. CARACTERÍSTICAS DE ALGUNOS TIPOS DE MEDICAMENTOS VENCIDOS:

Aunque la contaminación medioambiental por medicamentos es todavía una gran desconocida, expertos de la Universidad de Baltimore (EEUU) ya han advertido que incluso los restos de medicamentos (algunos tan comunes como los analgésicos o antidepresivos) que se eliminan a través de la orina, suponen una amenaza para la vida acuática. Así, no es difícil imaginar los efectos perjudiciales de la liberación directa de compuestos farmacéuticos en el medio ambiente.

Los generadores de este tipo de residuos deben implementar una gestión para la destrucción o disposición de medicamentos de acuerdo a su composición química, toxicidad y estado físico. Los residuos farmacéuticos son considerados todos de alto riesgo, sin embargo estos pueden clasificarse para su tratamiento y disposición final como de Alto, Medio y Bajo riesgo definidos así:

Residuos de Medicamentos de Bajo Riesgo

A) Residuos de Medicamentos en estado líquido, en que se recomienda verter directamente al drenaje, sin ocasionar un riesgo sanitario, como lo son las soluciones parenterales en sus diferentes concentraciones, o los medicamentos que deberán diluirse con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes.

B) Residuos de medicamentos sólidos o semisólidos que se pueden disponer, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos, vaciando el contenido y mezclándolo con material inerte para inutilizar el producto y referirlo a una celda especial del relleno sanitario, adicionalmente se puede considerar:

Tabletas: Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado. La proporción de agua debe ser mayor a la de tabletas.
Cremas o ungüentos: se retira el contenido del envase y se coloca en un papel o cartón para enviarlo al relleno sanitario.
Cápsulas: se abren y el contenido se diluye en agua.

C) Residuos de Medicamentos que se pueden desactivar exponiendo los frascos a la luz solar, durante un tiempo mínimo de 24 horas o hasta descomposición del producto y después proceder a la disposición del medicamento diluido con abundante agua al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos

Residuos de Medicamentos de Mediano Riesgo

A) Residuos de medicamentos en presentación de polvo o tabletas para las cuales se recomienda triturar y mezclar con material inerte hasta dejar inutilizable y después enviar en bolsa a una celda de seguridad del relleno sanitario municipal. Las ampolletas con agua inyectable se deben destruir, verter el líquido directo al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos

B) Residuos de medicamentos que se pueden desactivar mediante calor, por lo que se recomienda someter a desnaturalización en autoclave. Una vez desactivados los líquidos se deberán diluir y verter al drenaje con abundante agua previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos.

C) Residuos de medicamentos en los cuales se debe vaciar el líquido e inactivarlo con solución de ácido clorhídrico al 10%, después verter al drenaje con abundante agua. Previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos.

D) Residuos de medicamentos en tabletas, cápsulas o comprimidos en los que es necesario se pulvericen en fino y después se inactiven con solución de ácido clorhídrico al 10%.

El líquido sobrenadante se puede verter al drenaje diluido con abundante agua y el sólido se puede referir al relleno sanitario previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos.

Residuos de Medicamentos de Alto Riesgo

Por su contenido de compuestos altamente tóxicos, solo podrán disponerse como residuo peligroso en un confinamiento controlado o deben ser incinerados. Los medicamentos de control especial requieren ser dados de baja de los libros respectivos en presencia de la autoridad sanitaria, antes de ser eliminados.

Residuos Farmacéuticos de Manejo Especial

A) Aerosoles, deben ser incinerados teniendo en cuenta el riesgo de explosión de estos durante la destrucción. Se debe llevar a la celda de seguridad del relleno sanitario, realizando seguimiento a todo el proceso de disposición final.

B) Medicamentos Anti-Infecciosos, son medicamentos muy inestables que deben ser incinerados. En el caso de medicamentos líquidos estos pueden dejarse en agua, durante un periodo superior a dos semanas.

C) Sustancias Controladas, deben destruirse bajo la presencia de la autoridad sanitaria. Deben ser incineradas y no pueden ser dispuestas en los rellenos sanitarios si no han sido incinerados previamente.

D) Antineoplásicos, también llamados citotóxicos son altamente contaminantes y peligrosos. Si se disponen sin previa desactivación, estos medicamentos deben incinerarse.

Una inadecuada gestión de los medicamentos, en las distintas etapas de su ciclo de vida, puede causar graves daños a la salud humana y al medio ambiente, especialmente cuando se trata de algunos tipos específicos. Por ejemplo:

Los citotóxicos, tienen un gran peligro toxicológico que puede afectar a quien lo manipula, al enfermo y al ecosistema, debido a que ocasionan muerte celular, sin diferenciar entre células sanas o afectadas por cáncer. De acuerdo a datos experimentales en animales, la mayoría de los citostáticos han demostrado propiedades mutagénicas, carcinogénicas, teratogénicas y embriotóxicas.



Los Antibióticos, además de los efectos deseados pueden causar alergias, disbateriosis (eliminación de bacterias de presencia deseable en el organismo), sobrecrecimientos (eliminar alguna bacteria pero permitir el crecimiento de otras o de hongos), resistencias (las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos, la administración continua o repetida de antibióticos a enfermedades menores favorece la aparición de estas resistencias), toxicidad (pueden provocar daños renales, hepáticos y del sistema nervioso).



Los psicotrópicos, son controlados por las distintas autoridades nacionales competentes debido a que su uso indebido o abusivo puede provocar daños severos, muerte, farmacodependencia física y psíquica, somnolencia y disminución del estado de alerta.

2. ¿POR QUÉ SON UN RESIDUO PELIGROSO LOS MEDICAMENTOS VENCIDOS?

Según el decreto 4741 de 2005, un residuo o desecho peligroso es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas puede causar riesgo o daño para la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considera residuo o desecho peligroso los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. Específicamente la resolución 1164 de 2002 menciona que los medicamentos vencidos, deteriorados o mal conservados son considerados residuos peligrosos y representan un problema porque constituyen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

Por lo tanto, si los medicamentos vencidos contienen una o más sustancias tóxicas o de especial cuidado deberán ser considerados residuos peligrosos y gestionados como tales, mediante su correcta manipulación, su almacenamiento apropiado y su eliminación usando métodos ambientalmente adecuados. En caso contrario pueden provocar diferentes efectos, entre los que se destacan la contaminación del agua potable, la muerte de microorganismos claves para el ecosistema, bioacumulación en tejidos de los seres vivos y expresión de sus propiedades tóxicas, generación de resistencia a microorganismos patógenos, liberación de contaminantes cuando son quemados en forma inapropiada y paso a la cadena de distribución informal e ingreso nuevamente al mercado.

3. ¿QUÉ TRATAMIENTOS EXISTEN PARA LOS MEDICAMENTOS VENCIDOS?

TRATAMIENTO	TIPO DE MEDICAMENTO Y CARACTERISTICAS DEL TRATAMIENTO
Devolución al fabricante	Para todas las preparaciones farmacéuticas de desecho.
Incineración a alta temperatura (mayor a 1200 °C)	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos y sustancias controladas. Es costoso, sobre todo si se debe construir un incinerador especial.
Incineración a temperatura media (850 °C como mínimo)	Desechos sólidos, semisólidos, polvos y sustancias controladas. Se utilizan incineradores de dos cámaras o se aprovechan hornos de cementeras.
Inmovilización	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos y sustancias controladas. Los productos farmacéuticos se colocan dentro de un tambor de plástico o acero y luego se rellena el tambor con cemento. Luego el tambor se deposita en el fondo del relleno.
Inertización	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos y sustancias controladas. Los productos farmacéuticos se separan de los envases, luego los medicamentos se trituran y se les agrega una mezcla de agua, cemento y cal. La pasta se transporta hasta un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales.
Rellenos sanitarios	No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en rellenos sanitarios que no estén diseñados para tratar este tipo de residuos especiales. Como último recurso para desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar, deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos. Es preferible la inmovilización de los desechos sólidos, semisólidos y polvos..
Sistema de alcantarillado o corrientes rápidas de agua	Preparaciones líquidas, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión). No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.

GESTION INTEGRAL DE LOS RESIDUOS

ACCIONES VOLUNTARIAS

En el mes de enero de 2010 algunos fabricantes e importadores de fármacos y medicamentos iniciaron el desarrollo de planes piloto en las ciudades de Bogotá y Medellín. El Plan en la ciudad de Bogotá cuenta con 110 puntos de recolección de medicamentos vencidos y en la ciudad de Medellín con 55 puntos de recolección.

EL PAPEL DEL CONSUMIDOR
Revisar periódicamente el contenido de los medicamentos almacenados en los hogares, por lo menos dos veces al año, con el fin de entregar en los centros de acopio autorizados todos aquellos medicamentos que ya no se consumen, caducados, en mal estado o los que carecen de prospecto o envase original.

NORMATIVIDAD AMBIENTAL
Al inicio de esta cartilla se publica la resolución expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos (Resolución 0371).Además existe el Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares descrito en la Resolución 01164 de 2002.

BIBLIOGRAFÍA:

Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. Centro de Información del Medicamento. Reciclar Medicamentos. [En línea]. Barcelona (España). [Citado en diciembre de 2010]. Disponible en Internet: http://www.farmaceuticonline.com/cast/medicament/reciclatge_c.html

Colombia. Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. Resolución 01164 (6, septiembre, 2002). Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Diario Oficial. Bogotá D.C. 2002. No. 45.009. p. 1-20

Colombia. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
Resolución 0371 (26, febrero, 2009). Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Bogotá D.C.: El Ministerio 2009. 9 p.

CORREA V. - SOLÁ N. Los Medicamentos Vencidos: ¿qué necesitamos saber? [En línea]. Argentina. Centro de Información de Medicamentos – CIME. BOLETIN INFORMATIVO N°9. Noviembre 2001. [Citado en diciembre de 2010]. Disponible en Internet: http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/vencimientosII.htm

International Development Research Centre – IDRC – Fichas Temáticas, Medicamentos Vencidos. [En línea]. [Citado en diciembre de 2010]. Disponible en Internet: http://www.idrc.ca/uploads/user-S/11437599371gr-02_08-medicamento_pag69-74.pdf

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Gestión de Residuos Posconsumo. Programas Posconsumo de carácter obligatorio [En línea]. Bogotá (Colombia). [Citado en diciembre de 2010]. Disponible en Internet: http://www.minambiente.gov.co//contenido/contenido.aspx?catID=348&conID=4921

Sistema Integrado de Gestión y Reciclado de Envases – SIRGE. Medicamento y Medio ambiente. [En línea]. Madrid (España). 2009 [Citado en diciembre de 2010]. Disponible en Internet: http://www.sigre.es/Sigre/

Diseño



Centro de Recursos
Informáticos y Educativos
Sección Diseño
diseno@utp.edu.co


CARDER
CORPORACION
AUTONOMA
REGIONAL DE
RISARALDA


SCIENTIA ET TECHNICA PRO HVMANITATE SVB LIBERTATIS TVTELA
- UTP -
Universidad
Tecnológica
de Pereira


CENTRO REGIONAL DE PRODUCCIÓN MÁS LIMPIA EJE CAFETERO
UTP
Centro Regional
de Producción
Más Limpia
Eje Cafetero